

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA DO CELÓW NOTYFIKACJI W ODNIESIENIU DO DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/57/WE W SPRAWIE INTEROPERACYJNOŚCI SYSTEMU KOLEI WE WSPÓLNOCIE

DAN-02

*Wydanie 2
Warszawa, 19.05.2015 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	3
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
3.1	Wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność, ubiegających się o autoryzację i notyfikację do dyrektywy 2008/57/WE.....	3
3.2	Podwykonawstwo	4
3.3	Korzystanie z urządzeń poza laboratorium badawczym akredytowanej jednostki	4
3.4	Specyficzne wymagania akredytacyjne dla jednostek certyfikujących wyroby i jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością.....	5
3.5	Specyficzne wymagania akredytacyjne dla laboratoriów badawczych działających w module CA1 i CA2.....	5
3.6	Nadzór.....	6
4	Zakres akredytacji	6
5	Szczegółowe zasady oceny.....	8
6	Postanowienia końcowe	8
7	Dokumenty związane.....	8
8	Załączniki	8

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument (wydanie 2) został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji podmiotów ubiegających się o autoryzację i notyfikację w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie i powstał przy współpracy z Ministerstwem Infrastruktury i Rozwoju oraz Urzędem Transportu Kolejowego.

Jednostki certyfikujące oraz laboratoria badawcze wnoszące o akredytację i akredytowane do celów autoryzacji i notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 2008/57/WE powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3.1 niniejszego dokumentu.

3 Wymagania akredytacyjne

3.1 Wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność, ubiegających się o autoryzację i notyfikację do dyrektywy 2008/57/WE

Jednostka oceniająca zgodność ubiegająca się o autoryzację i notyfikację do dyrektywy 2008/57/WE, aby mogła być uznana za kompetentną powinna spełniać wymagania akredytacyjne określone w:

- dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.7.2008 z późn. zm.), w szczególności w zakresie załącznika VIII;
- decyzji Komisji 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (Dz. Urz. UE L 319 z 4.12.2010 z późn. zm.) oraz rozporządzeniach Komisji UE i decyzjach TSI;
- ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 1594 z późn. zm.);
- rozporządzeniu Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei (Dz. U. z 2013 r. poz. 1297 z późn. zm.);
- niniejszym dokumencie DAN-02, przy czym słów „powinien; należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Ponadto w akredytacji jednostek oceniających zgodność w obszarze dyrektywy 2008/57/WE mają zastosowanie polityki PCA:

- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości.

PCA udziela akredytacji podmiotom ubiegającym się o autoryzację i notyfikację w odniesieniu do dyrektywy 2008/57/WE według poniższych zasad:

- w zakresie modułu CA1, CA2: akredytacja laboratorium badawczego w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025 i dodatkowych wymagań określonych w Załączniku nr 1;

- w zakresie modułu CB, CF, CV, SB, SF, SG: akredytacja jednostki certyfikującej wyroby w odniesieniu do **PN-EN ISO/IEC 17065** i dodatkowych wymagań określonych w Załączniku nr 1;
- w zakresie modułu CD, CH, SD: akredytacja jednostki certyfikującej systemu zarządzania jakością w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17021 i dodatkowych wymagań określonych w Załączniku nr 1;
- w zakresie modułu CH1, SH1: akredytacja jednostki certyfikującej systemu zarządzania jakością w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17021 oraz akredytacja jednostki certyfikującej wyroby w odniesieniu do **PN-EN ISO/IEC 17065** i dodatkowych wymagań określonych w Załączniku nr 1.

Powyższe moduły opisano szczegółowo w decyzji 2010/713/UE oraz pozostałych decyzjach TSI.

Zakres możliwych działań jednostki notyfikowanej określony jest w poszczególnych TSI.

3.2 Podwykonawstwo

Klient akredytowanej jednostki powinien wyrazić zgodę na prace realizowane przez podwykonawcę.

Akredytowana jednostka ponosi pełną odpowiedzialność za wszystkie zadania, jakie realizuje podwykonawca.

Podwykonawca powinien być stroną trzecią, niezależną od organizacji i/lub składników interoperacyjności /podsystemów, które ocenia.

Akredytowana jednostka powinna zapewnić i posiadać dowody, że podwykonawca spełnia wymagania jakie jednostka określiła dla podwykonawcy.

W przypadku, gdy działalność badawcza zlecona jest podwykonawcom, laboratorium badawcze podwykonawcy powinno posiadać akredytację zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17025, z zakresem obejmującym wszystkie zlecane badania.

Nie jest dozwolone podzlecanie prac przez podwykonawcę.

Akredytowana jednostka powinna prowadzić i nadzorować listę podwykonawców (lub równoważny dokument), zawierającą co najmniej:

- nazwę i adres podwykonawcy;
- zakres działalności objętej podwykonawstwem;
- w przypadku podwykonawstwa w badaniach, nr akredytacji potwierdzającej kompetencje podwykonawcy w zakresie zleczanych badań.

Podwykonawstwo badań w powyższym rozumieniu nie obejmuje stosowania przez laboratorium w badaniach charakterystyk składników interoperacyjności metod obliczeniowych.

Akredytowana jednostka obowiązana jest do przechowywania dokumentów dotyczących oceny kwalifikacji podwykonawcy oraz zadań wykonywanych przez każdego podwykonawcę, w tym dowody na kompetencje podwykonawcy w zakresie zleczanych prac.

3.3 Korzystanie z urządzeń poza laboratorium badawczym akredytowanej jednostki

Na wniosek lub za zgodą dostawcy, w przypadkach uzasadnionych względami technicznymi, logistycznymi i ekonomicznymi, akredytowana jednostka może przeprowadzić lub nadzorować badania w ramach procedur oceny zgodności określonych w danej TSI w:

- laboratorium wewnętrznym producenta z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium, na przykład w zakładzie produkcyjnym, albo,
- w laboratorium zewnętrznym z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium.

Akredytowana jednostka powinna mieć procedurę zapewniającą, że w powyższych przypadkach spełnione są mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w szczególności rozdział 5 tej normy.

Akredytowane jednostki przeprowadzające lub nadzorujące badania w zakładzie produkcyjnym lub w laboratorium zewnętrznym, powinny posiadać potwierdzone kompetencje do realizacji takich badań w formie akredytacji lub w wyniku oceny przeprowadzonej przez PCA do celów notyfikacji.

Akredytowana jednostka wykonująca na wniosek i/lub za zgodą dostawcy badania w laboratorium zewnętrznym powinna ustalić w swoim systemie zarządzania politykę i procedury stosowane w celu zapewnienia miarodajności wyników tych badań zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi, w szczególności, w odniesieniu do nadzorowania:

- środowiska i infrastruktury laboratorium;
- personelu zaangażowanego w badaniach i jego kompetencji;
- metod badawczych;
- wyposażenia laboratorium, w tym sprawdzania wyposażenia przed jego użyciem w metodzie badawczej, sprawdzania zaufania do statusu wzorcowania urządzeń pomiarowych oraz zapewnienia spójności pomiarowej;
- zapisów technicznych, zapisów jakości i wyników badań.

Polityka i procedury akredytowanej jednostki korzystającej z ww. badań w zakładach produkcyjnych lub laboratoriach zewnętrznych powinny określać zasady zapewnienia poufności informacji i praw własności klientów przy realizacji tych badań.

Akredytowane jednostki powinny posiadać personel o potrzebnej wiedzy i doświadczeniu do przeprowadzania odpowiednich badań, nadzorowania badań oraz oceny urządzeń badawczych i kompetencji personelu. Jednostka pozostaje odpowiedzialna za przeprowadzone badania i ich jakość.

Prowadzenie przez akredytowane jednostki badań w zakładach produkcyjnych z wykorzystaniem wyposażenia wewnętrznego laboratorium producenta lub z wykorzystaniem wyposażenia zewnętrznego laboratorium, powinno być przedmiotem pisemnych uzgodnień np. w formie umowy na wykorzystywanie infrastruktury i wyposażenia zakładu/laboratorium, które powinny ustalać zasady korzystania przez jednostkę z infrastruktury/wyposażenia, gwarantujące spełnienie wymagań akredytacyjnych i niniejszego dokumentu.

3.4 Specyficzne wymagania akredytacyjne dla jednostek certyfikujących wyroby i jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością

Jeżeli jednostka certyfikująca posiada własne laboratorium badawcze wykonujące badania w ramach procedury dotyczącej deklaracji WE o zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności i/lub weryfikacji podsystemów, preferowanym jest potwierdzenie kompetencji laboratorium w formie akredytacji w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025.

W przypadku braku akredytacji, ocena kompetencji laboratorium w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025, wykonywana jest przez PCA w ramach akredytacji i nadzoru jednostki certyfikującej.

3.5 Specyficzne wymagania akredytacyjne dla laboratoriów badawczych działających w module CA1 i CA2

Laboratorium badawcze wnoszące o akredytację do celów notyfikacji do dyrektywy 2008/57/WE powinno wnioskować o akredytację / posiadać akredytację na badania obejmujące przynajmniej jedną charakterystykę (szczegółowy aspekt składnika) podlegający ocenie, dla przynajmniej jednego składnika interoperacyjności, objętego deklaracją WE w ramach konkretnej TSI.

Ponadto laboratorium badawcze powinno posiadać akredytację na pobieranie próbek badanego składnika interoperacyjności (jeżeli ma zastosowanie) lub objąć systemem zarządzania nadzór nad pobieraniem próbek w celu zapewnienia reprezentatywności próbek dla partii składnika w ramach konkretnej TSI.

W przypadku modułu CA1 i CA 2, laboratorium przeprowadza badanie jednej lub większej liczby wymaganych charakterystyk składnika interoperacyjności. Pozostałe badania wymagane do zweryfikowania zgodności z typem opisanym w dokumentacji technicznej oraz z wymaganiami TSI mającymi zastosowanie, mogą być wykonane w ramach podwykonawstwa.

Zakres niezbędnych badań w ramach modułu CA1 i CA2 określa laboratorium mające notyfikację w odniesieniu do tych modułów.

Z przeprowadzonych badań i testów laboratorium sporządza sprawozdanie z badań. Wyniki badań uzyskane od podwykonawców, włączane przez laboratorium do sprawozdań z badań powinny być jednoznacznie zidentyfikowane na zasadach określonych w załączniku B do dokumentu DA-02. Podobnie, laboratorium powinno jednoznacznie zidentyfikować wyniki badań wykonywanych przy użyciu wyposażenia niebędącego jego własnością, w tym wykonywanych pod jego nadzorem.

W odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów laboratorium wydaje, jako oddzielny dokument, certyfikat zgodności WE.

3.6 Nadzór

Zakres, częstotliwość i forma nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną określona jest w mających zastosowanie TSI. Jednostka powinna określić szczegółowe procedury regulujące jej działania w ramach nadzoru.

4 Zakres akredytacji

Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 2008/57/WE są przedstawiane w zakresach akredytacji:

- w odniesieniu do modułów CA1 i CA2 w zakresie akredytacji laboratorium badawczego;
- w odniesieniu do modułów CB, CF, CV, SB, SF, SG w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby;
- w odniesieniu do modułów CD, CH, SD w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania;
- w odniesieniu do modułów CH1, SH1 w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania (w odniesieniu do certyfikatu systemu zarządzania jakością) oraz w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby (w odniesieniu do certyfikatu badania projektu WE).

Zakres akredytacji **jednostki certyfikującej** formułuje się w odniesieniu do danego podsystemu, procedury oceny, modułu(ów) oraz mających zastosowanie TSI.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
OCENA ZGODNOŚCI	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.7.2008 z późn. zm.)

Podsystem	Procedura/załącznik do dyrektywy	Składnik interoperacyjności ^{*)}	Moduł(y)	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
1. Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei				
1.1 Infrastruktura				
1.2 Energia				
1.3 Sterowanie – urządzenia pokładowe				
1.4 Sterowanie – urządzenia przytorowe				
1.5 Tabor				

**) Kolumna wypełniana w przypadku procedury dotyczącej deklaracji WE o zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności (załącznik IV dyrektywy 2008/57/WE). Obowiązują nazwy składników interoperacyjności zgodne z Załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 6 listopada 2013 r. (poz. 1297z późn. zm.), a w zakresie rozporządzeń Komisji UE nazwy składników w nich obowiązujące.*

Aktualna „Lista podwykonawców” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie. Aktualna „Lista badań wykonywanych w laboratoriach producenta/laboratoriach zewnętrznych” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

Zakres akredytacji **laboratorium badawczego** działającego w module CA1 i CA 2, formułuje się w odniesieniu do podsystemu, składnika interoperacyjności, procedury oceny, modułu oraz mających zastosowanie TSI.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
OCENA ZGODNOŚCI	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.7.2008 z późn. zm.)

Podsystem	Procedura/załącznik do dyrektywy	Składnik interoperacyjności ^{*)}	Moduł(y)	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
1. Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei				
1.1 Infrastruktura	Deklaracja WE zgodności i przydatności do stosowania składników interoperacyjności / Załącznik IV			
1.2 Energia				
1.3 Sterowanie – urządzenia pokładowe				
1.4 Sterowanie – urządzenia przytorowe				
1.5 Tabor				

**) Obowiązują nazwy składników interoperacyjności zgodne z Załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 6 listopada 2013 r. (poz. 1297), a w zakresie rozporządzeń Komisji UE nazwy składników w nich obowiązujące.*

Aktualna „Lista podwykonawców” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie. Aktualna „Lista badań wykonywanych w laboratoriach producenta/laboratoriach zewnętrznych” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

5 Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami akredytacji podanymi w dokumentach DA-11 i DA-01, z uwzględnieniem mających zastosowanie zasad szczegółowych podanych w DACW-01, DACS-01 i DAB-07.

6 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje dokument DAN-02 wyd. 1 z 26.07.2013 r. Dokument niniejszy został wprowadzony Komunikatem nr 162 z dnia 19.05.2015 r. i obowiązuje od dnia opublikowania.

7 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 3.1 oraz

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe

DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania. Wymagania szczegółowe

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty PCA dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

8 Załączniki

Załącznik 1 „Wymagania dodatkowe dla CAB działających w obszarze dyrektywy 2008/57/WE”

CV	Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)		<ul style="list-style-type: none"> – spójności pomiarowej (17025 p. 5.6 oraz dokument PCA DA-06); – pobierania próbek (17025 p. 5.7); – postępowania z obiektami do badań (17025 p. 5.8); – zapewnienia jakości wyników badań, w tym udziału w PT/ILC (17025 p. 5.9 oraz dokument PCA DA-05); – przedstawiania wyników z badań (17025 p. 5.10);
CD	Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji	17021	<p>(+) odpowiednia wiedza o składniku interoperacyjności</p> <p>Wiedza o składniku interoperacyjności (produkcje) obejmuje (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności; – znajomość danej technologii produktu; – znajomość technik kontroli jakości; – znajomość wymagań danej TSI.
CH	Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością	17021	<p>(+) odpowiednia wiedza o składniku interoperacyjności</p> <p>Wiedza o składniku interoperacyjności (produkcje) obejmuje (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> – znajomość wymagań danej TSI; – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności; – znajomość mających zastosowanie norm dot. produktu, w tym norm zharmonizowanych; – znajomość niezbędnych badań potwierdzających zgodność składnika; – interoperacyjności (produktu) z wymaganiami TSI; – znajomość technik kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji; – znajomość badań i testów wykonywanych przez producenta; – znajomość danej technologii produktu; – znajomość technik kontroli jakości produktu.
CH1	Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu	17021 i 17065	<p>(+) odpowiednia wiedza o składniku interoperacyjności</p> <p>Wiedza o składniku interoperacyjności (produkcje) obejmuje (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> – znajomość wymagań danej TSI; – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności; – znajomość mających zastosowanie norm dot. produktu, w tym norm zharmonizowanych; – znajomość niezbędnych badań potwierdzających zgodność składnika; – interoperacyjności (produktu) z wymaganiami TSI; – znajomość technik kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji; – znajomość badań i testów wykonywanych przez producenta; – znajomość danej technologii produktu; – znajomość technik kontroli jakości produktu. <p>(+) kompetencje techniczne do realizacji badań (w przypadku, gdy wymagane są badania) wg 17025</p>

			<p>Akredytowana jednostka certyfikująca wyroby, posiadająca zdolność do realizacji badań, powinna dodatkowo spełniać wymagania w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kompetencji personelu (17025 p. 5.2); – warunków lokalowych i środowiskowych (17025 p. 5.3); – metod badań oraz ich walidacji (17025 p. 5.4); – wyposażenia (17025 p. 5.5); – spójności pomiarowej (17025 p. 5.6 oraz dokument PCA DA-06); – pobierania próbek (17025 p. 5.7); – postępowania z obiektami do badań (17025 p. 5.8); – zapewnienia jakości wyników badań, w tym udziału w PT/ILC (17025 p. 5.9 oraz dokument PCA DA-05); – przedstawiania wyników z badań (17025 p. 5.10).
Moduły w zakresie weryfikacji podsystemów WE			
SB	Badanie typu WE	17065	<p>(+) kompetencje techniczne do realizacji badań (w przypadku, gdy wymagane są badania) wg 17025</p> <p>Akredytowana jednostka certyfikująca wyroby, posiadająca zdolność do realizacji badań, powinna dodatkowo spełniać wymagania w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kompetencji personelu (17025 p. 5.2); – warunków lokalowych i środowiskowych (17025 p. 5.3); – metod badań oraz ich walidacji (17025 p. 5.4); – wyposażenia (17025 p. 5.5); – spójności pomiarowej (17025 p. 5.6 oraz dokument PCA DA-06); – pobierania próbek (17025 p. 5.7); – postępowania z obiektami do badań (17025 p. 5.8); – zapewnienia jakości wyników badań, w tym udziału w PT/ILC (17025 p. 5.9 oraz dokument PCA DA-05); – przedstawiania wyników z badań (17025 p. 5.10).
SF	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu		
SG	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową		
SD	Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji	17021	<p>(+) odpowiednia wiedza o podsystemie</p> <p>Wiedza o podsystemie (produkcje) <i>obejmuje</i> (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego podsystemu; – znajomość danej technologii produktu; – znajomość technik kontroli jakości; – znajomość wymagań stosownych TSI; – znajomość wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, mających zastosowanie do podsystemu; – znajomość wymagań obowiązujących przy zestawianiu dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.
SH1	Weryfikacja WE w oparciu o pełny system	17021 i 17065	<p>(+) odpowiednia wiedza o podsystemie</p> <p>Wiedza o podsystemie (produkcje) <i>obejmuje</i> (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p>

	zarządzania jakością oraz badanie projektu		<ul style="list-style-type: none"> - znajomość wymagań stosownych TSI; - doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego podsystemu i danej technologii produktu; - znajomość norm lub specyfikacji technicznych odnoszących się do podsystemu; - znajomość technik kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji; - znajomość badań i testów wykonywanych przez producenta; - znajomość technik kontroli jakości; - znajomość wymagań obowiązujących przy zestawianiu dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE. <p>(+) kompetencje techniczne do realizacji badań (w przypadku, gdy wymagane są badania) wg 17025</p> <p>Akredytowana jednostka certyfikująca wyroby, posiadająca zdolność do realizacji badań, powinna dodatkowo spełniać wymagania w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kompetencji personelu (17025 p. 5.2); - warunków lokalowych i środowiskowych (17025 p. 5.3); - metod badań oraz ich walidacji (17025 p. 5.4); - wyposażenia (17025 p. 5.5); - spójności pomiarowej (17025 p. 5.6 oraz dokument PCA DA-06); - pobierania próbek (17025 p. 5.7); - postępowania z obiektami do badań (17025 p. 5.8); - zapewnienia jakości wyników badań, w tym udziału w PT/ILC (17025 p. 5.9 oraz dokument PCA DA-05); - przedstawiania wyników z badań (17025 p. 5.10).
--	--------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------